

貯 法：室温保存
有効期間：3年

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤劇薬、処方箋医薬品^注

グラニセトロン塩酸塩注射液

グラニセトロン点滴静注バッグ**3mg／100mL**「テルモ」
Granisetron Bag for I.V. Infusion 3mg／100mL

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	
872391	
承認番号	22400AMX00987
販売開始	2012年12月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

	1袋100mL中
有効成分	グラニセトロン塩酸塩 （グラニセトロンとして） 3.35mg (3.00mg)
添加剤	クエン酸水和物(緩衝剤) 塩化ナトリウム(等張化剤) 希塩酸(pH調節剤) 水酸化ナトリウム(pH調節剤) 6mg 900mg 適量 適量

3.2 製剤の性状

性状	無色澄明の液
pH	5.0～7.0
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤を抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与に限り使用すること。

5.2 本剤を放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる全身照射や上腹部照射等に限り使用すること。

6. 用法及び用量

〈抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉

成人：通常、成人にはグラニセトロンとして40μg/kgを1日1回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40μg/kgを1回追加投与でできる。

小児：通常、小児にはグラニセトロンとして40μg/kgを1日1回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40μg/kgを1回追加投与でできる。

〈放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉

通常、成人にはグラニセトロンとして1回40μg/kgを点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日2回投与までとする。

7. 用法及び用量に関連する注意

放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に点滴静注する。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は4日間を目安とする。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心臓、循環器系機能障害のある患者

（生理食塩液に関する注意）

循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 消化管通過障害の症状のある患者

本剤投与後観察を十分に行うこと。本剤の投与により消化管運動

の低下があらわれることがある。

9.2 腎機能障害患者

（生理食塩液に関する注意）

水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。

9.5 妊婦

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠前及び妊娠初期投与（ラット、0.1～6.0mg/kg皮下）、胎児の器官形成期投与（ラット、0.3～9.0mg/kg静注、ウサギ、0.3～3.0mg/kg静注）、周産期及び授乳期投与（ラット、0.1～6.0mg/kg皮下）の各試験において、雌雄の生殖能、次世代児の発育・生殖能に影響はなく、催奇性もみられなかった^{1),2)}。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。授乳中のラットに¹⁴C標識グラニセトロン塩酸塩3mg/kgを静脈内投与し、乳児に哺乳させた際の乳児の胃（乳汁を含む内容物）中の放射能を測定したところ、投与量の0.5%以下であった³⁾。

9.7 小児等

〈抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉

9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

〈放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉

9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI） MAO阻害剤 等	セロトニン症候群（不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等）があらわれるおそれがある。	セロトニン作用が増強するおそれがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（そう痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等）があらわれるとの報告がある。

11.2 その他の副作用

	0.1～2%未満	頻度不明
過敏症	発疹	発赤
精神神経系	不眠	めまい、頭痛
循環器	頻脈	
消化器	便秘、胃もたれ感	下痢、腹痛
肝臓		AST（GOT）、ALT（GPT）上昇等の肝機能検査値異常
その他	発熱、全身倦怠感	顔面潮紅

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

針は、ゴム栓の刻印部（○印）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 患者の体重による適正な用量を遵守すること。

14.2.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.2.3 残液は使用しないこと。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 がん原性

マウス及びラットに1、5、50mg/kgを2年間経口投与し対照群と比較した。マウスでは50mg/kg群の雄で肝細胞がん、50mg/kg群の雌で肝細胞腺腫の増加がみられた。また、ラットでは5mg/kg以上群の雄及び50mg/kg群の雌で肝細胞腫瘍の増加がみられた。しかし、1mg/kg群（臨床用量の25倍に相当する）では、マウス及びラットとも肝細胞腫瘍の増加は認められなかった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

迷走神経末端にあるセロトニン5HT₃受容体、化学受容器引金帯（chemoreceptor trigger zone：CTZ）における5HT₃受容体に拮抗する⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

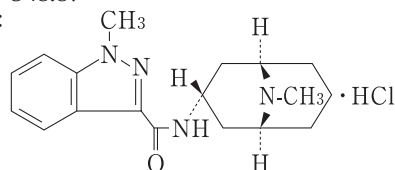
一般名：グラニセトロン塩酸塩（Granisetron Hydrochloride）

化学名：1-Methyl-*N*-(*endo*-9-methyl-9-azabicyclo[3.3.1]non-3-yl)-1*H*-indazole-3-carboxamide hydrochloride

分子式：C₁₈H₂₄N₄O・HCl

分子量：348.87

構造式：



性状：白色～微黄色の粉末又は塊のある粉末である。水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（95）に極めて溶けにくい。

20. 取扱い上の注意

20.1 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。

20.2 次の場合には使用しないこと。

- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

22. 包装

100mL×10袋

23. 主要文献

- 1) Baldwin JA. et al.：基礎と臨床. 1990；24：5043-5053
- 2) Baldwin JA. et al.：基礎と臨床. 1990；24：5055-5069
- 3) Haddock RE. et al.：基礎と臨床. 1990；24：6821-6843
- 4) 日本緩和医療学会：がん患者の消化器症状の緩和に関するガイドライン2011年版. 金原出版. 2011：30

24. 文献請求先及び問い合わせ先

テルモ・コールセンター

〒259-0151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500

TEL 0120-12-8195

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号